

(ฉบับปรับปรุง)

คู่มือ

แนวทางการดำเนินงานเพื่อระวังความปลอดภัย

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา

๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖

คำนำ

คู่มือแนวทางทางการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยาฉบับนี้จัดทำขึ้นโดยวัตถุประสงค์เพื่อเป็นเครื่องมือในการปฏิบัติงานของร้านยาที่ต้องการดำเนินกิจกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในร้านยาของตนเอง ทั้งนี้ ไม่ว่าร้านยาจะเคยหรือไม่เคยมีประสบการณ์ในการทำกิจกรรมนี้มาก่อนก็ตาม แต่สนใจอยากปรับปรุงหรือพัฒนาให้ร้านยามีความเป็นวิชาการหรือความเป็นมืออาชีพเพิ่มขึ้นก็สามารถทำตามขั้นตอนในแนวทางที่แนะนำไว้ในเนื้อหาแต่ละบทของคู่มือเล่มนี้ได้โดยง่ายและยังสามารถประยุกต์ใช้ในกิจกรรมที่เหมาะสมกับสถานการณ์ของแต่ละร้านได้อีกด้วยสิ่งสำคัญของการจัดทำคู่มือฉบับนี้คือความสามารถในการนำไปใช้ปฏิบัติได้จริง ดังนั้นวัตถุประสงค์ของคู่มือเล่มนี้จึงไม่เน้นการเขียนเป็นตำราวิชาการเพราะเชื่อว่าผู้ที่หยิบคู่มือเล่มนี้ขึ้นมาอ่านคือผู้ที่ต้องการทางลัดสำหรับการนำไปใช้งาน

คู่มือนี้เป็นผลผลิตส่วนหนึ่งของโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยาซึ่งเป็นความร่วมมือของสมาคมเภสัชกรรมชุมชน(ประเทศไทย)คณะเภสัชศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ(คคส.)และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองแผนงานและวิชาการร่วมกับสำนักยา จึงหวังว่าข้อมูลทั้งหลายในคู่มือเล่มนี้ จะเป็นประโยชน์แก่ท่านต่อไป

คณะผู้จัดทำ

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖

สารบัญ

หน้า

บทที่ ๑ บทนำ.....	๓
บทที่ ๒ ความเสี่ยงที่ควรจับตา	๓
บทที่ ๓ การเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยง <u>ด้านผลิตภัณฑ์ยา</u>	๑๑
บทที่ ๔ การเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยง <u>ด้านการใช้ยาไม่สมเหตุสมผล</u>	๑๖
บทที่ ๕ เครื่องมือและวิธีการส่ง.....	๒๒
ภาคผนวก	
๑. แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา.....	๒๘
๒. รายชื่อคณะผู้จัดทำ.....	๓๐

บทที่ ๑

บทนำ

ปัจจุบันพบปัญหาจากผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคโดยตรงมีเพิ่มขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากในยุคของเทคโนโลยีสารสนเทศ เครื่องมือสื่อสารที่ทันสมัยทำให้การรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อประชาชนเป็นไปอย่างรวดเร็ว ในทางหนึ่งก่อให้เกิดประโยชน์ทำให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว แต่ในทางตรงกันข้ามก็เป็นโอกาสของการโฆษณาชวนเชื่อ การฉ้อโกงหรือการสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เป็นข้อเท็จจริงได้เช่นกัน และเพิ่มโอกาสเสี่ยงในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยซึ่งอาจเกิดความเสียหายต่อสุขภาพและชีวิต จะเห็นได้จากการร้องเรียนด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นทุกปี

รายงานสถานการณ์การใช้ยาในชุมชน เขตกรุงเทพมหานคร พ.ศ. ๒๕๕๒ โดยเภสัชกรชุมชนร้านยาที่ ดำเนินการเยี่ยมบ้านดูแลผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อรังในชุมชน พบปัญหาจากการใช้ยา (Drug Related Problems: DRPs) ของผู้ป่วยทั้งที่เป็น ปัญหาที่เกิดจากยาที่บริโภค ก่อให้เกิดอาการข้างเคียงจากยา มีอันตรกิริยาระหว่างยา และปัญหาจากระบบ คือ การได้รับยาซ้ำซ้อน และใช้ยาเกินความจำเป็นนอกจากนี้ยังพบปัญหาจากพฤติกรรมด้านการใช้ยาไม่ถูกต้อง การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ซึ่งเกิดจากการขาดความรู้ ความเข้าใจต่อการบริโภทยา โดยปัญหาที่พบมากที่สุด คือ การไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยาตามสั่ง (Non-compliance)ของผู้ป่วย นอกจากนี้พบว่าผู้บริโภคมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเอง ส่งผลทำให้มีผลกระทบต่อสุขภาพซึ่งบางครั้งเป็นการบริโภคเกินความจำเป็น ก่อให้เกิดปัญหาผลลัพธ์การรักษาของผู้ป่วย และเป็นปัญหาสำคัญของระบบบริการสุขภาพของประเทศไทยทั้งในสถานพยาบาลภาครัฐ เอกชนและในชุมชน ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนและค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวมของประเทศ

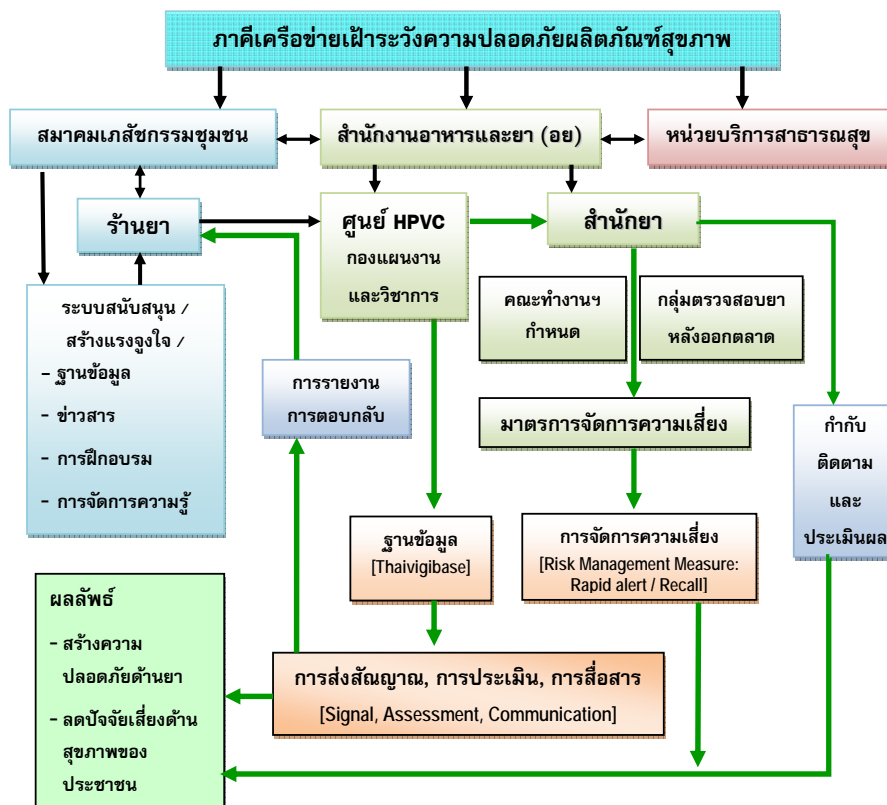
ผลจากการรับข้อมูลด้านสุขภาพที่ต่างกันย่อมเพิ่ม โอกาสเสี่ยงต่อการเกิดปัญหาที่ต่างกัน แม้ว่าภาครัฐมีกระบวนการควบคุมการขึ้นทะเบียน การผลิต การกำกับดูแลตรวจสอบ ให้มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยแล้วนั้น ก็ยังคงพบปัญหาที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตัวอย่าง เช่น ยา ซึ่งมีวัตถุประสงค์การใช้หลากหลาย อาทิ การใช้ยาเพื่อบำบัดอาการ รักษาโรคเพื่อให้มีสุขภาพที่ดี แต่มีการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์จึงก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อสุขภาพและส่งผลกระทบต่อสังคม นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการเสริมสร้าง หรือบำรุงร่างกายนั้น ส่วนใหญ่เป็นการนำไปใช้เพื่อความ

สวยงามมากกว่าการดูแลสุขภาพที่จำเป็น จึงก่อให้เกิดการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเกินความจำเป็น และมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัย

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงมีความจำเป็น เนื่องจากปัญหาจะมีความซับซ้อนแตกต่างกัน การสร้างระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพย่อมมีความสำคัญ และจะมีประสิทธิภาพเมื่อมีการนำไปใช้หรือดำเนินงานโดยเภสัชกรชุมชนผู้ซึ่งปฏิบัติงานในร้านยา และนับเป็นการเปิดบทบาทความรับผิดชอบต่อสังคม (Corporate Social Responses: CSR) ของ"ร้านยา"โดยเภสัชกรชุมชนที่ปฏิบัติงาน โดยนำองค์ความรู้ทางด้านเภสัชกรรม มาสร้างความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค หรือสร้างบทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคต่อสังคม จะเห็นว่าเภสัชกรชุมชนสามารถทำงานได้ทั้งเชิงรับ และเชิงรุกโดยการทำงานร่วมกับภาคีเครือข่ายสุขภาพที่สำคัญอื่นๆ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย เป็นต้น

ภาพรวมของระบบการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงด้านยา: กรณีร้านยา

ในการดำเนินงานเพื่อเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงด้านยาให้ประสบความสำเร็จจะประกอบด้วย ขบวนการต่างๆโดยมีการทำงานร่วมกันระหว่างองค์กรเป็นเครือข่ายเชื่อมโยงสื่อสารข้อมูลต่อกันเพื่อนำไปใช้ตามบทบาทและหน้าที่ซึ่งแต่ละองค์กรมีอยู่ ดังแสดงความเชื่อมโยงกันในรูปที่ ๑



รูปที่ ๑ ภาพรวมระบบเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงด้านยากรณีร้านยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสมาคมเภสัชกรรมชุมชน และหน่วยบริการสาธารณสุข ต่างก็เป็นหนึ่งในภาคีเครือข่ายเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร่วมกันสนับสนุนและช่วยเหลือ ร้านยา “เป็นหูเป็นตา” ในการรายงานปัญหาด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆที่พบ เช่น ปัญหาอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา ปัญหาคุณภาพ หรือพฤติกรรมการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผล ฯลฯ

กองแผนงานและวิชาการ โดย “ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC)” เป็น ศูนย์กลางในการรับรายงานปัญหาโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโรงพยาบาล รวมถึงรายงานจากร้านยาทั่วประเทศ ข้อมูลที่ได้รับจะถูกแยกประเภท เช่น หากเป็นกรณีปัญหาที่เกี่ยวกับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยฯ จะนำเข้าสู่ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Thaivigibase) ก่อนเข้าสู่กระบวนการต่างๆ เพื่อลดความเสี่ยง (risks minimization) จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ต่อไป โดยทำการประเมินความเสี่ยง และเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงให้เหมาะสม เช่น การแก้ไขคำ เตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยา การให้ข้อมูลผู้สั่งใช้ยา การเพิกถอนทะเบียนตำรับฯ ข้อมูลเหล่านี้จะถูก เผยแพร่โยแจ้งเตือนเป็นจดหมายข่าว หรือผ่านอิเล็กทรอนิกส์เมล์ รวมทั้งแจ้งผลกลับไปยังร้านยาให้ทราบ ความคืบหน้าด้วย

ในกรณีเป็นปัญหาด้านคุณภาพยา ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยฯ จะส่งข้อมูลต่อไปยังสำนักยา ให้ กลุ่มกำกับติดตามยาหลังออกสู่ตลาด ประเมินสถานการณ์ปัญหาและกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง เช่น การเรียกยาคืน การส่งสัญญาณเตือนภัย ส่วนกรณีที่เป็นปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุสมผล สำนักยาจะนำเข้า หารือในรูปแบบคณะกรรมการ เพื่อ กำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง เช่น การปรับสถานะยาให้เป็นยา ควบคุมพิเศษ และมีการเผยแพร่ผ่านสื่อสาธารณะ เป็นต้น

มาตรการจัดการความเสี่ยงที่กำหนดขึ้นทั้งหมดจะส่งผลให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาของ ประชาชนและลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพของประชาชนได้ อย่างไรก็ตามระบบและกลไกดังกล่าวข้างต้น จะต้องมีการกำกับ ติดตาม ประเมินผลเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่องต่อไป

สรุป

การจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วย กระบวนการสำคัญหลายอย่าง เริ่มตั้งแต่ การค้นหา/ตรวจจับ/ สัญญาณความเสี่ยง และ การประเมินความเสี่ยง การจัดลำดับความสำคัญของปัญหาและการกำหนด มาตรการควบคุมความเสี่ยง การสื่อสารความเสี่ยงให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ ตลอดจนการประเมินมาตรการที่ กำหนดว่าได้ผลประการใด (ซึ่งในกรณีร้านยาอาจไม่ครบทุกกระบวนการ)จนถึงการสื่อสารเพื่อให้เกิดความ ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและเป็นการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นซ้ำอีก และถือว่าเป็นกระบวนการสำคัญที่ ต้องดำเนินการในร้านยา การดำเนินงานจัดการความเสี่ยงอย่างเป็นระบบนั้น จำเป็นต้องมององค์กรหรือภาคี

ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในแต่ละบทบาทหน้าที่อย่างครอบคลุม เพื่อให้การเชื่อมต่อข้อมูลหรือการสื่อสารความเสี่ยงเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพในการร่วมแก้ไขปัญหาและป้องกันอันตรายจากความไม่ปลอดภัยที่เกิดจากการใช้หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทที่ ๒

ความเสี่ยงที่ควรจับตา

การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในร้านยา ย่อมต้องพบความเสี่ยงด้านยาในลักษณะต่างๆ ซึ่งควรจัดการเพื่อให้เกิดความปลอดภัยกับผู้รับบริการ เนื่องจากความเสี่ยงเหล่านี้ หากละเลยอาจจะส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ จนอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ นอกจากนี้ยังส่งผลกระทบต่อชุมชนและสังคมด้วย

ความเสี่ยงด้านยา ที่สามารถพบเห็นได้ในจากการประกอบวิชาชีพในร้านยา คือ ปัญหาจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถเกิดกับประชาชนสามารถ แบ่งได้ ๒ ระดับ

๑. ปัญหาระดับบุคคล

สาเหตุของปัญหาที่เกิดจากบุคคลหรือส่งผลกระทบต่อรายบุคคลซึ่งสามารถแบ่งประเด็นที่มาของปัญหา ดังนี้

๑.๑ ปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สาเหตุปัญหามาจากตัวผลิตภัณฑ์ ที่ก่อให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพเมื่อมีการนำมาใช้ต่อร่างกาย ตัวอย่างเช่น

๑.๑.๑ การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Drug Reactions: ADRs) ซึ่งมียาหลายประเภทที่อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ หากเภสัชกรชุมชนในร้านยาสามารถประเมินความเสี่ยงหรือการป้องกันความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดปัญหาจากการใช้ยาได้จะลดอันตรายของยาที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

๑.๑.๒ ปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะด้านยา เช่น การนำยาเสื่อมคุณภาพ ยาหมดอายุมาใช้และก่อให้เกิดอันตรายซึ่งเภสัชกรร้านยาสามารถบริหารความเสี่ยงได้โดยการจัดการและบริหารระบบคลังสินค้าอย่างสม่ำเสมอ พร้อมสร้างมาตรฐานการควบคุมกำกับ การส่งมอบสินค้าต่อประชาชน และให้ความรู้ประชาชนเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทให้ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด

๑.๒ ปัญหาที่เกิดจากตัวผู้ป่วย (พฤติกรรม)

๑.๒.๑ การซื้อยารับประทานเอง (Self Medication)

๑) กรณีซื้อยาซ้ำ (Refill)

การซื้อยารับประทานเองของผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวตรงกับยาที่ต้องการซื้อ เภสัช

กรประจำร้านยาให้บริการดูแลโดยการจัดการด้านยา(Medication Therapy Management: MTM)ดูรายละเอียด ภาคผนวกจะสามารถลดความเสี่ยงปัญหาจากการใช้ยาและมีการติดตามการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง ย่อมก่อประโยชน์ต่อสุขภาพผู้ป่วยให้ถึงเป้าหมายของการรักษา

๒) กรณีซื้อยาใช้ผิดวัตถุประสงค์ (Drug Abuse)

กรณีที่ ๑: ยาเพื่อลดน้ำหนัก

การซื้อยา Bisacodyl (ยาระบาย)และ Levothyroxine Na(ยารักษา ต่อมธัยรอยด์ เพื่อลดน้ำหนักซึ่งเคยได้รับยานี้จากคลินิกลดความอ้วนหรือ โรงพยาบาลจึงนำยามาขอซื้อซ้ำที่ร้านยาหรือ การนำยา Acarbose(ยารักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน) มาใช้คู่กับอาหารเสริมเพื่อควบคุมน้ำหนัก

กรณีที่ ๒: อาหารเสริมเพื่อลดน้ำหนัก

การซื้อชาลดน้ำหนัก อาหารเสริมเป็นกล่องที่ใส่สารประกอบเพื่อให้เข้าใจว่าการรับประทานอาหารเสริมสามารถลดน้ำหนักได้เอง โดยไม่ต้องควบคุมอาหาร (ใบเอกสารแจกจากบริษัท หรือรูปแบบการขายตรง)

กรณีที่ ๓: การใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่มีข้อบ่งชี้

ประชาชนขอซื้อยาปฏิชีวนะเพื่อรักษาอาการไข้ ในขณะที่ยังไม่มีอาการเจ็บคอ โดยมีความเชื่อว่ารับประทานป้องกันไว้ก่อนหรือนำของยาที่เคยได้รับจากโรงพยาบาลมาซื้อซ้ำเพราะ รับประทานแล้วหายเพราะยาดี แรงหายเร็ว ซึ่งเภสัชกรร้านยาสามารถทำความเข้าใจกับแนวทางการรักษาที่ ถูกต้องได้ จากการได้ซักถามข้อมูลการเจ็บป่วย

การซื้อยาปฏิชีวนะเพื่อล้างไต หรือล้างท่อปัสสาวะ ที่ต้องมีการล้างเพื่อลดอาการปวดหลัง โดยความเชื่อของที่ต้องรับประทานยานั้นเอง

การซื้อยาเพื่อรักษามดลูกอักเสบ จากการโฆษณาในสื่อวิทยุหรือบอกจากชาวบ้าน มาขอซื้อยากลุ่มเตตราไซคลิน ที่บรรจุกด่องสำเร็จรูป

ซื้อยาปฏิชีวนะเพื่อนำไปโรยแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก แผลโดยท่อไอเสียมอเตอร์ไซด์หรือการนำไปให้ไก่กินเพื่อรักษา

กรณีที่ ๔: การขอซื้อยา Dextromethorphan /Tramadol

การนำผลข้างเคียงของยามาเพื่อตอบสนองในการมีเมมา เช่น การรับประทานยา Dextromethorphan เพื่อแก้ไอ มีการนำยามารับประทานครั้งละ ๒๐-๓๐ เม็ด เพื่อให้มีเมมมา ส่วนยา Tramadol เพื่อรักษาอาการปวด มีการนำไปผสมกับน้ำดื่มที่มีคาเฟอีน ทำให้ เมมา หรือมีเมมมาได้

กรณีที่ ๕: การใช้ยาลดการอักเสบกลุ้มเนื้อเกินจำเป็น

การรับประทานยาชุดจากร้านยาที่ไม่ใช่เภสัชกร จากร้านขายของชำ รถขายผักเร่ขายในชุมชน ซึ่งทำให้ประชาชนได้รับยาที่เกินความจำเป็น เนื่องจากมีการใช้ยาอักเสบกลุ้มเนื้อที่ไม่ใช่ สเตียรอยด์ (NSAIDs) มากกว่า ๒ ตัวในแต่ละชุด ซึ่งมีการรับประทานยาเกินขนาดส่งผลกระทบต่อการทำงานของไตได้

๑.๒.๒ การไม่รับประทานยาตามแพทย์สั่ง

การเข้าใจผิดของผู้ป่วยเอง เช่น การหยุดรับประทานยาเอง เนื่องจาก เข้าใจว่าการรับประทานยาหลายๆเม็ด จะมีผลกระทบต่อ ดับ ไต

การใช้ยาไม่ถูกวิธี เช่น ยาพ่นรักษาหอบหืด ผู้ป่วยขาดความเข้าใจในการใช้ยา จึงหยุดการใช้ยาเอง

การที่มียาปริมาณมากหลายรายการ ทำให้เกิดการสับสนต่อการบริหารยา โดยเฉพาะผู้สูงอายุ จะพบปริมาณยาเกินจำนวนมาก

๑.๒.๓ การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพตามโฆษณา และการชักชวน/ชวนเชื่อ

การโฆษณาจากสื่อต่างๆจะมีผลกระทบต่อกลุ่มบริโภคที่แตกต่างกัน เช่น **วิทยุ** กลุ่มประชาชนทั่วไป โดยเฉพาะประชาชนที่อยู่ต่างจังหวัดได้รับสื่อที่อาจเกิดทำให้เข้าใจผิดได้ง่าย เนื่องจากบริษัทหรือผู้จัดจำหน่ายมีกลวิธีต่างๆเพื่อสื่อให้ชวนเชื่อ การกล่าวถึงสรรพคุณของยาที่หลากหลายเกินไป เช่น โฆษณายาแก้ปวดลูกอ๊อกเสบ ยาแก้สารพัดโรค เป็นต้น

สื่อจากอินเทอร์เน็ต (Internet) เป็นสื่อที่การควบคุมการตรวจสอบยังไม่สามารถจัดการทั่วถึง จึงเป็นช่องทางในการส่งข้อมูลของธุรกิจอาหารเสริม การขายยาที่ผิดกฎหมาย หรือยาที่จะนำไปใช้แบบผิดประเภท ซึ่งผลกระทบจะเกิดกับกลุ่มวัยรุ่น วัยทำงาน ก่อให้เกิดการสูญเสียทางเศรษฐกิจ เมื่อมีการสั่งสินค้าที่ไม่มีมาตรฐานหรือควบคุมความปลอดภัยรับรอง

รูปแบบการขายตรง (Direct marketing) เป็นการนำเสนอขายที่เข้าถึงประชาชนที่บ้าน ส่งผลกระทบต่อครัวเรือน เนื่องจากการนำยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการรับรองทางการแพทย์มาใช้รักษาแทนยารักษาโรค จึงก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ

การเชื่อตามคนบอกเล่า หรือความเชื่อ ซึ่งพบได้หากมีการศรัทธาสถานที่ วัตถุ มงคล ทำให้ประชาชนมีความเชื่อต่อสิ่งที่จะแอบอ้างมาใช้โดยง่ายและระงับการรักษาจากสถานบริการสาธารณสุข ซึ่งส่งผลกระทบต่อโรคที่เป็นอยู่นั้นเอง

๑.๓ ปัญหาที่เกิดจากระบบสาธารณสุข

๑.๓.๑ การจ่ายยาซ้ำซ้อนของระบบ

กรณีการรับยาซ้ำซ้อนจากสถานพยาบาลหลายแห่งเช่น รับการรักษาจากบริการสาธารณสุขปฐมภูมิในโรคเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน และโรงพยาบาลเฉพาะทาง เช่น โรคหัวใจ หรือภาวะโรคหลอดเลือดสมอง ซึ่งผู้ป่วยจะมีการรับยาจาก ๒ แห่ง ทำให้เกิดมีรายการยาที่ซ้ำซ้อนเกิดขึ้น ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถรับประทานยาถูกต้อง และส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย ก่อให้เกิดปริมาณยาเกินที่บ้านผู้ป่วย การแก้ปัญหาเบื้องต้นโดยเภสัชกรร้านยาโดยการจัดการด้านยา (MTM) และการส่งต่อข้อมูลการใช้ยาต่อแพทย์ผู้รักษา (Referral) นั้นเอง แนวทางการแก้ปัญหาคือการสร้างระบบการเชื่อมข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่ดูแลผู้ป่วย โรงพยาบาล หน่วยปฐมภูมิ และร้านยาคุณภาพที่เป็นหน่วยร่วมบริการ

๑.๓.๒ การจ่ายยาผิด

ปัญหาจากการจ่ายยาผิดจากสถานพยาบาล ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยอย่างมาก ซึ่งหากเภสัชกรร้านยาได้มีส่วนร่วมในการช่วยแก้ปัญหาจากการใช้ยา โดยส่งข้อมูลกลับแพทย์ผู้รักษาย่อมเป็นประโยชน์กับผู้ป่วย

๒. ปัญหาระดับชุมชน

การใช้ยาที่ผิดจุดประสงค์เกิดขึ้นมากในระดับชุมชน โดยเฉพาะการติดยา สารเสพติด ยาแก้ไอ ยาลดน้ำมูกชนิดน้ำซึ่งนำมาเป็นสิ่งเสพติด โดยกลุ่มวัยรุ่นหรือกลุ่มติดยานำมาใช้แพร่หลาย หลังจากมีการควบคุมดูแลมากขึ้น พบว่ามีการดัดแปลงยาเม็ดมาใช้ทดแทนโคโครับประทานจำนวนมากเพื่อให้เกิดการมีเมมาและติดยา โดยปัจจุบันเริ่มมีการแพร่กระจายอยู่ในกลุ่มนักเรียนมัธยม ซึ่งเภสัชกรร้านยาสามารถมีส่วนร่วมในการเฝ้าระวังการใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ได้โดยการทำงานร่วมกับภาคีเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัย ส่งข้อมูลกลับหน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือประสานงานข้อมูลดังกล่าวกับสถานศึกษาอื่นๆ

การใช้สารเสพติดในชุมชน มีการแพร่กระจายและยังพบเป็นปัญหาของสังคม ดังนั้นการเฝ้าระวังความเสี่ยงจากร้านยาจะมีส่วนช่วยลดปัญหาในระดับสังคมได้

การนำอุปกรณ์หรือสารเคมีมาใช้เพื่อเป็นสารเสพติด เช่น การนำปรอทวัดไข้มาเผาไฟ เพื่อสูดเข้าร่างกายซึ่งมีอันตรายต่อร่างกาย ซึ่งเป็นการใช้ผิดวัตถุประสงค์ และเริ่มมีการแพร่กระจายในระดับชุมชนอย่างมาก

ปัญหาของการใช้สื่อระดับชุมชน ซึ่งเป็นปัญหาที่ควรเฝ้าระวังการใช้ข้อมูลผ่านสื่อที่ไม่ถูกต้อง จะส่งผลกระทบต่อความเข้าใจของประชาชนในหมู่บ้าน อำเภอ และระดับจังหวัด ร้านยาในพื้นที่สามารถเป็นหน่วยงานเฝ้าระวังด้านข้อมูลข่าวสาร เพื่อประสานงานกับหน่วยงานที่รับผิดชอบ เพื่อระงับหรือแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง

สิ่งที่สำคัญ คือ การจัดการความเสี่ยงของปัญหาแต่ละประเภทยังมีความแตกต่างกัน ท่านควรพิจารณาวิธีการตามความเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ดังรายละเอียดในบทต่อไป

บทที่ ๓

การเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยง ด้านผลิตภัณฑ์ยา

ในวงจรของการพัฒนา (Product life cycle) ช่วงหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งด้วยเหตุที่ผู้ใช้มีจำนวนมากขึ้นจำนวนการผลิตมีมากขึ้นและการเกิดปัญหาต่างๆ เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัญหาคุณภาพของยา ก็จะแสดงออกชัดเจนมากขึ้น ซึ่งข้อมูลจากการเฝ้าระวังจะนำไปสู่กระบวนการจัดการความเสี่ยงในระดับชาติ หรือที่ต้นตอของปัญหา (เช่น โรงงานผู้ผลิตยาผู้นำเข้าหรือจำหน่าย) ต่อไป

สำหรับบทบาทที่เกสัชกรชุมชนสามารถดำเนินการได้ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยและการจัดการความเสี่ยงนั้น สามารถปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุไว้ในแต่ละหัวข้อที่เป็นปัญหาซึ่งพบว่ามีโอกาสเกิดขึ้นได้กับเกสัชกรที่ปฏิบัติงานในร้านยา โดยแบ่งหัวข้อเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ คุณภาพยา ซึ่งมีกระบวนการและแนวทางดำเนินงานดังแสดงไว้ในตาราง

๓.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ตารางที่ ๓.๑ กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
กระบวนการจัดการความเสี่ยง	แนวทางการดำเนินการ
๑. การตรวจจับ/หาสัญญาณความเสี่ยง	ติดตาม / ข้อมูลจากผู้รับบริการ
๒. การประเมินความเสี่ยง	ความร้ายแรง ของ ADR ^(๒) ความสัมพันธ์ ระหว่างอาการ ADR กับการใช้ยา ซึ่งมี ๕ ระดับ ดังนี้ ๑. ใช้นานอน ๒. น่าจะใช่ ๓. อาจจะใช้ ๔. ไม่น่าใช่ และ ๕. ไม่สามารถระบุระดับ โดยพิจารณาจาก ความสอดคล้องของ ช่วงเวลาแสดงอาการ กับการใช้ผลิตภัณฑ์ ความสามารถอธิบายด้วย โรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ ใช้ร่วม อาการแสดงเมื่อหยุดยา อาการแสดงเมื่อได้รับยาซ้ำ

ตารางที่ ๓.๑ กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

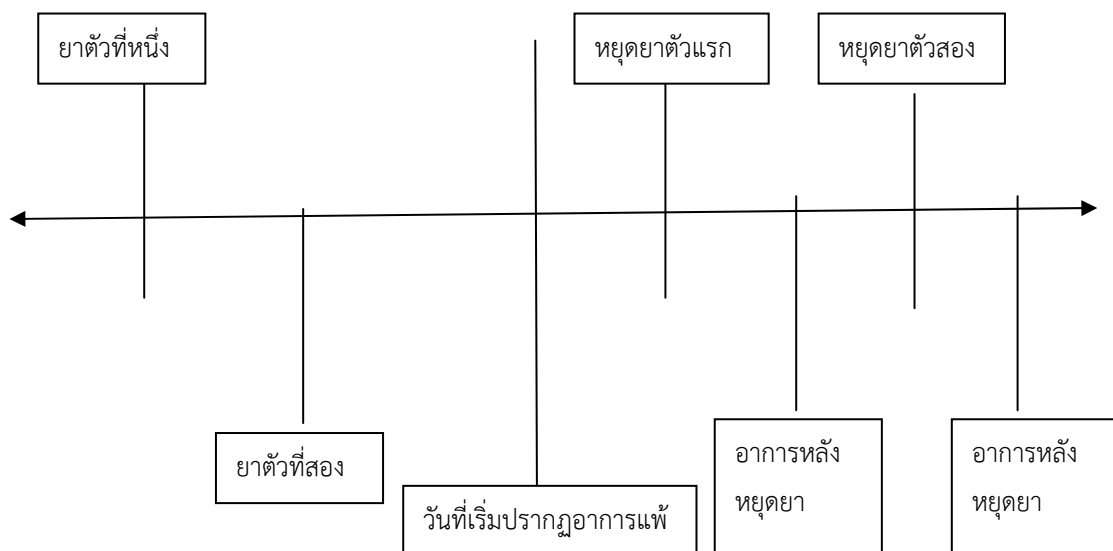
กระบวนการจัดการความเสี่ยง	แนวทางการดำเนินการ
๓. การจัดการความเสี่ยง โดยเภสัชกรชุมชน	Patient education / ออกบัตรแพทย์ (กรณีแพทย์) / referral note for family doctor
๔. การสื่อสารความเสี่ยง	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

^(๑)เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นซึ่งเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

^(๒)อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction: ADR) หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

๓.๑.๑ แนวทางในการประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา(ADR)

- ประเมินลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นว่าน่าจะเป็นผลมาจากยาหรือไม่
- หาหาที่ต้องสงสัยว่าอาจจะเป็นสาเหตุ โดยพิจารณาจากวันที่เริ่มมีอาการ กับระยะเวลาที่ได้รับยาว่าเข้ากันได้หรือไม่ ยาที่สงสัยน่าจะเป็นตัวใด โดยอาจจะสร้างเส้นเวลา(Time line)เพื่อช่วยในการประเมิน ดังรูปที่ ๒



รูปที่ ๒ ตัวอย่างการเขียนเส้นเวลา

๓. พิจารณาถึงสาเหตุอื่น ๆ ที่อาจเป็นไปได้ เช่น โรคร่วม ยาที่ได้รับร่วม ประวัติการแพ้ต่าง ๆ และโรคอื่น ๆ ที่อาจเป็นไปได้

๔. ประเมินยาที่ต้องสงสัยโดยอาศัย algorithm ต่าง ๆ ตัวอย่างคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์ผู้ป่วยได้แก่

(๑) เคยแพ้ยามาก่อนหรือไม่

(๒) ชื่อ หรือลักษณะของเม็ดยาที่เคยแพ้ ยาดังกล่าวใช้เพื่อรักษาโรคอะไร รับประทานอย่างไร

(๓) ลักษณะอาการแพ้เป็นอย่างไร

(๔) เกิดอาการหลังจากใช้ยาไปนานเท่าใด

(๕) อาการที่เกิดเป็นอยู่นานเท่าใด

(๖) หลังจากเกิดอาการได้หยุดยาหรือไม่ หยุดยาแล้วอาการเป็นเช่นไร

(๗) ได้ไปพบแพทย์หรือไม่ หรือได้รับการรักษาอย่างไร

(๘) ถ้ามถึงการรับประทานยาดังกล่าวในชื่อยี่ห้ออื่น ๆ หรือยาอื่น ๆ ในกลุ่มเดียวกัน

(๙) โรคประจำตัว

๕. หลังจากพิจารณาได้ยาที่ต้องสงสัยว่าเป็นชนิดใด อาจให้ลองหยุดยา แล้วติดตามอาการผู้ป่วยว่าดีขึ้นหรือไม่

๖. สรุปผลการประเมิน การติดตาม และบันทึกประวัติลงในบัตรแพ้ยา หากผู้ป่วยเกิดการแพ้จริง

๗. ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการแพ้ยาแก่ผู้ป่วยและญาติ

๓.๑.๒ ตัวอย่างกรณีต่างๆ

๑. กรณีศึกษาการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยาในร้านยา

หญิงไทยคู่อายุ ๖๕ปีมาพบเภสัชกรที่ร้านยาด้วยอาการเปลือกตาบวมทั้งสองข้าง เป็นมาประมาณ ๒ วัน ไม่มีอาการบวมที่บริเวณอื่น ๆ ไม่มีริมฝีปากบวม ไม่มีอาการแน่นหน้าอก หายใจไม่ออก จากการสอบถามประวัติเพิ่มเติม พบว่า ผู้ป่วยมีประวัติเป็น โรคความดันโลหิตสูง ได้รับยารักษาความดันโลหิตสูงอยู่ ๒ ชนิดคือ atenolol ๕๐ mg ๑x๑ และ amlodipine ๑๐ mg ๑x๑ รวมทั้งผู้ป่วยมีประวัติเป็นข้อเข่าเสื่อมได้รับยา celecoxib ๒๐๐ mg ๑x๒ และ tolperisone ๕๐ mg ๑x๑ ผู้ป่วยไม่เคยมีอาการแบบนี้มาก่อน ไม่เคยแพ้ยาและอาหารใด ๆ

จากอาการที่ผู้ป่วยเป็นอาจจะมีสาเหตุมาจากยาที่ผู้ป่วยได้รับได้ ดังนั้นจึงควรต้องมีการประเมินหาสาเหตุ และให้การจัดการต่อไปในขั้นแรกควรเริ่มจากการพิจารณาว่ามีสาเหตุใดได้บ้างที่น่าจะทำให้ผู้ป่วยมีอาการดังกล่าวได้ เช่น เป็นโรคดังต่อไปนี้หรือไม่

- (๑) โรคไต
- (๒) โรคหัวใจล้มเหลว
- (๓) แพ้อาหาร
- (๔) แพ้สารเคมี หรือฝุ่นละออง
- (๕) ยาที่ผู้ป่วยได้รับ

จากการประเมินอาการของผู้ป่วยที่มีเพียงอาการบวมที่บริเวณเปลือกตาเท่านั้น แต่ไม่มีอาการบวมที่บริเวณอื่น ๆ รวมทั้งผู้ป่วยปัสสาวะปกติ ไม่มีอาการเหนื่อยตอนออกแรง นอนราบได้ตามปกติ ไม่ต้องลุกขึ้นมาหอบเหนื่อย ดังนั้นผู้ป่วยจึงยังไม่จำเป็นต้องมีอาการของโรคไต หรือหัวใจล้มเหลว รวมทั้งผู้ป่วยไม่เคยมีประวัติแพ้อาหาร หรือสารใด ๆ และจากการสอบถามพบว่าผู้ป่วยใช้ชีวิตประจำวันตามปกติ ไม่ได้ไปสัมผัสหรือไปอยู่ในที่ที่ไม่เคยไป จึงน่าจะตัดปัจจัยเรื่องการแพ้ ออกได้ ดังนั้นอาการของผู้ป่วยน่าจะเกิดจากยาที่ผู้ป่วยได้รับ เมื่อพิจารณาจากยาที่ผู้ป่วยได้รับพบว่ายาที่มีรายงานทำให้เกิดอาการบวมที่ตาได้แก่ amlodipine และ celecoxib จึงควรพิจารณายา ๒ ตัวนี้ก่อนเป็นหลัก

จากการสอบถามพบว่าผู้ป่วยรับประทานยา amlodipine ในขนาด ๑๐ mg มาเกือบปีแล้ว โดยที่ไม่มีอาการผิดปกติใด ๆ ขณะที่ผู้ป่วยเพิ่งได้รับยา celecoxib มาจากแพทย์กระดูก เนื่องจากมีอาการปวดเข่าเมื่อ ๒ วันก่อน ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วพบว่าระยะเวลาที่เริ่มได้ยา celecoxib เข้ากัน ได้กับการเกิดอาการเปลือกตาบวมของผู้ป่วย จึงแนะนำให้ผู้ป่วยหยุดยา celecoxib แล้วจ่ายยา meloxicam ให้แทน หลังจากนั้น ๓ วันได้โทรไปติดตามผู้ป่วยพบว่าอาการเปลือกตาบวมหายไป จึงแนะนำให้ผู้ป่วยไปแจ้งแพทย์เมื่อกลับไปพบแพทย์อีกครั้ง

๓.๒ คุณภาพยา

ในขณะที่ประกอบวิชาชีพในร้านยา เกษัชกรชุมชนอาจจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาคุณภาพ ทั้งจากการร้องเรียนของผู้บริโภคที่ได้รับยาหรือสังเกตได้ด้วยตัวเอง โดยปัญหานั้นอาจจะสังเกตได้จากความผิดปกติทางกายภาพของยา การขาดประสิทธิภาพในการรักษา (lack of efficacy) หรือ ผลวิเคราะห์ยา (เกษัชกรชุมชนบางท่านขอผลวิเคราะห์ยาประกอบการซื้อ) เมื่อสังเกตเห็นปัญหาแล้ว ท่านควรรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นเพิ่มเติม เช่น

- (๑) สถานะการเก็บรักษายา
- (๒) ภาชนะบรรจุเพิ่งเปิดใช้ หรือ เปิดใช้มานานแล้ว
- (๓) สภาพของยารุ่นเดียวที่ยังไม่ได้เปิดใช้
- (๔) หากผลิตภัณฑ์ต้องมีการเจือจางหรือเติมน้ำยาละลาย ต้องพิจารณาว่ากระบวนการนั้นทำ

ถูกต้องตามขั้นตอนหรือไม่

แนวปฏิบัติในการจัดการความเสี่ยงเมื่อพบปัญหาคุณภาพยาดังตารางข้างล่างนี้

ตาราง ๓.๒ กรณีคุณภาพยา^(๓)

กระบวนการจัดการความเสี่ยง	แนวทางการดำเนินการ
๑. การตรวจจับ/หาสัญญาณความเสี่ยง	สังเกตยาในร้าน / ข้อมูลการคืนยาของผู้ป่วย
๒. การประเมินความเสี่ยง : (ขนาดและความรุนแรง)	ความถี่ (รายการยา / บริษัท / เดือน)
๓. การจัดการความเสี่ยง โดยเภสัชกรชุมชน	คืนบริษัทผู้ผลิตเพื่อทำลาย / เรียกยาคืน
๔. การสื่อสารความเสี่ยง	แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา (ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

^(๓) ปัญหาคุณภาพยาเป็นความผิดปกติที่ทำให้ยามีคุณภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด(Product specification) เช่น ยาที่มีการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอม สารเคมี เชื้อจุลินทรีย์ หรือ ยาอื่น ยาที่เข้าข่ายยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่ไม่มีประสิทธิภาพ ยาในภาชนะบรรจุยาผิดปกติ และรวมถึงการแสดงฉลาก เอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง อันจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพการรักษาหรือต่อสุขภาพของผู้ป่วย”

หลังจากพบปัญหาชัดเจนแล้ว เภสัชกรชุมชนอาจจัดการความเสี่ยง โดย

๑. ระวังการใช้ และ ควบคุม กักกัน ยา lot no. นี้ไว้ ภายในร้าน

๒. รายงานปัญหาคุณภาพยา ตามแบบฟอร์มที่กำหนด

หลังจากได้รับรายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการความเสี่ยง โดยเริ่มจากกระบวนการประเมินระดับความรุนแรงของปัญหา การสืบสวนเพื่อหาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น การทวนสอบเอกสารการผลิต กระบวนการบรรจุ การปล่อยผ่าน ของยารุ่นที่มีปัญหา ณ โรงงานผู้ผลิต หรือ การเก็บ retained samples ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผลฯลฯ หลังจากนั้นจึง ออกมาตรการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและลดความเสี่ยง เช่น การแจ้งเตือนภัย หรือ การเรียกเก็บยาคืน

บทที่ ๔

การเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยง ด้านการใช้ยาไม่สมเหตุสมผล

การใช้ยาไม่สมเหตุสมผล เป็นปัญหาที่เภสัชกรชุมชน สามารถพบเห็นได้ในระหว่างการประกอบวิชาชีพในร้านยา พฤติกรรมการใช้ยาไม่สมเหตุสมผลนั้น ทำให้เกิดปัญหาความไม่ปลอดภัยด้านยา เช่น การใช้ยาโดยไม่มีข้อบ่งใช้ทางการแพทย์ ปริมาณยามากหรือน้อยเกินไป เป็นต้น

การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ยาไม่สมเหตุสมผลนั้น นอกจากจะแก้ไขปัญหาในระดับบุคคลด้วยการให้ความรู้แล้ว ยังจำเป็นต้องมีการแก้ไขในเชิงระบบหรือชุมชนเพื่อแก้ปัญหาในระดับประเทศ

การแก้ปัญหาเพื่อลดความเสี่ยงระดับบุคคล

ปัญหาที่เกิดจากการซื้อยารับประทานเอง จากการใช้ยาซ้ำ การซื้อยาผิดวัตถุประสงค์ ทางร้านยาสามารถเฝ้าระวังความเสี่ยง โดยการได้นำการจัดการด้านยา (Medication Therapy Management: MTM) มาเป็นแนวทางในการดูแลผู้ป่วย หรือนำกระบวนการมาเพื่อสืบค้นปัญหา

ปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดวัตถุประสงค์ สามารถเฝ้าระวังความเสี่ยงจากร้านยาโดย ไม่จำเป็นต้องให้ข้อมูลการใช้ยาอย่างถูกต้องกับประชาชน และส่งข้อมูลให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อ ดำเนินการแก้ปัญหาต่อไป

การแก้ปัญหาเพื่อลดความเสี่ยงระดับชุมชน

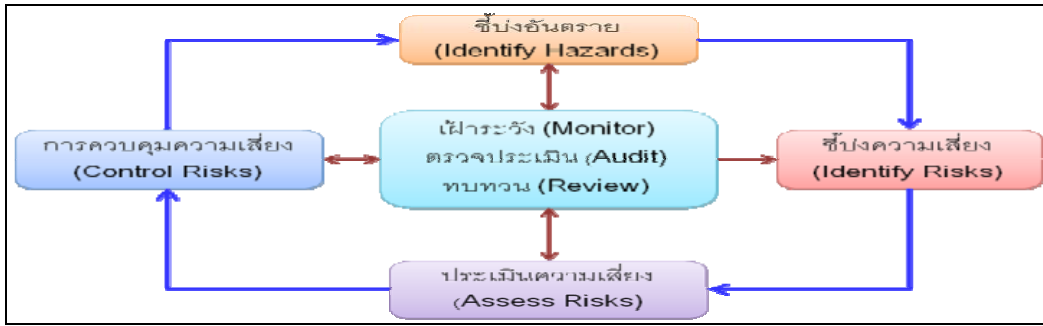
ความเสี่ยงระดับชุมชนหมายถึง ความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจมีผลกระทบสังคมและชุมชนในวงกว้าง และจำเป็นต้องมีการแก้ไขในภาพรวม เช่น การซื้อยาปริมาณมาก มีความถี่ในการซื้อยาผิดปกติ (เช่น tramadol, dextromethorphan) drug abuse และการใช้ยาไม่ตรงข้อบ่งใช้ เป็นต้น

การแก้ปัญหาสารเสพติด การใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ที่มีการแพร่กระจายในชุมชนนั้น เภสัชกรร้านยา มีบทบาทที่สำคัญในการเฝ้าระวังความปลอดภัย โดยทำหน้าที่เป็นศูนย์ข้อมูลในระดับชุมชนเพื่อ ประสานงานการส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบการเฝ้าระวังและรับข้อมูลจากส่วนกลางเพื่อจัดการความเสี่ยงในระดับ ชุมชนและผลกระทบต่อสังคม

ในการทำงานแต่ละระดับนั้น เภสัชกรร้านยาสามารถใช้แนวทางดังต่อไปนี้เพื่อดำเนินการได้

๔.๑ การเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงระดับบุคคล

ในกระบวนการแก้ปัญหาในระดับบุคคล ควรนำการจัดการความเสี่ยงมาใช้ ซึ่งประกอบด้วย การค้นหาปัญหา ซึ่งบ่งอันตรายหรือความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง การตรวจควบคุมความเสี่ยง โดยมี กระบวนการเฝ้าระวัง การตรวจประเมิน การทบทวน ดังในรูปที่ ๓ เพื่อให้ความเสี่ยงนั้นๆ ลดความรุนแรงลง หรือกำจัดความเสี่ยงเพื่อป้องกันการเกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อสุขภาพ



รูปที่ ๓ กรอบการจัดการความเสี่ยง

แนวทางการค้นหา จัดการ และดูแลผู้ป่วยที่เกิดปัญหาจากการใช้ยา

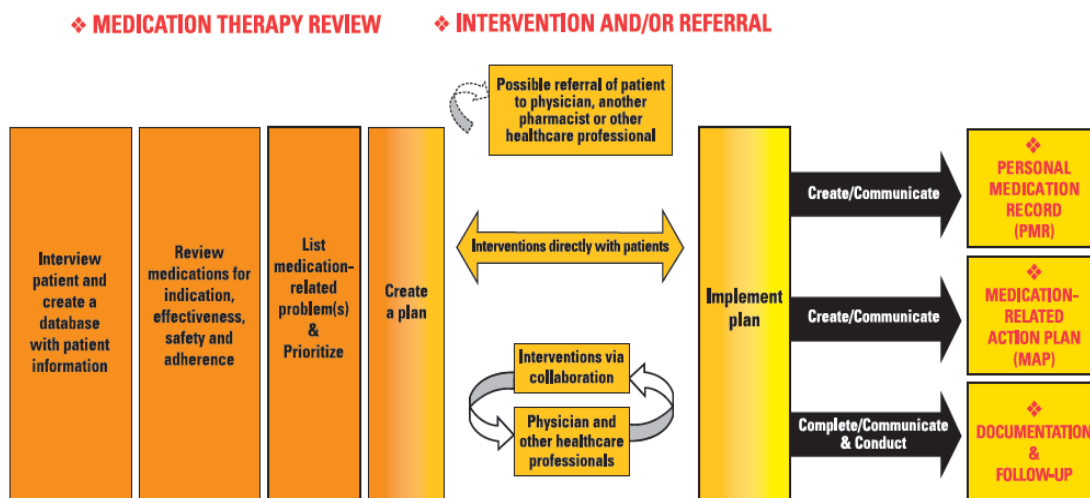
๑. เมื่อผู้ป่วยมีปัญหาเกิดขึ้น (Chief complain)
๒. ตั้งสมมติฐานว่าปัญหาที่เกิดขึ้นนั้น เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาหรือไม่ (DRPs)
๓. พิจารณาถึงความเป็นไปได้อื่น ๆ ที่อาจจะเป็นสาเหตุในการเกิดปัญหาของผู้ป่วย
๔. ชักประวัติเพื่อค้นหาข้อมูล เพิ่มเติม (ในบางกรณีอาจจะต้องทำการตรวจร่างกายเบื้องต้น หรือส่งผู้ป่วยไปเจาะเลือด เพื่อดูผลแล็บ)
๕. จากข้อมูลที่ชักประวัติได้จากข้อ ๔ นำมาใช้ร่วมในการพิจารณาตัดสินใจว่าปัญหาที่เกิดขึ้นของผู้ป่วย เป็นปัญหาจากการใช้ยาจริงหรือไม่
๖. วางแผนการแก้ไข และให้คำแนะนำเกี่ยวกับปัญหาจากการใช้ยาที่เกิดขึ้นหากเป็นปัญหาที่เภสัชกรสามารถแก้ไขได้เอง แต่หากเป็นปัญหาที่ควรส่งต่อแพทย์ ก็ให้ส่งต่อผู้ป่วยให้ไปพบแพทย์
๗. ติดตามผลการการแก้ไขปัญหา หากผู้ป่วยยังคงมีปัญหาอยู่ อาจพิจารณาเปลี่ยนแนวทางการแก้ไข แล้วติดตามอีกครั้ง หรือส่งต่อผู้ป่วยไปพบแพทย์

ซึ่งขั้นตอนทั้ง ๗ ข้อข้างต้นนั้น มาจากแนวคิดของ MTM

ดังแสดงในรูปที่ ๔

The Medication Therapy Management Core Elements Service Model

The diagram below depicts how the MTM Core Elements (❖) interface with the patient care process to create an MTM Service Model.



รูปที่ ๔ รูปแบบการค้นหา จัดการ และดูแลผู้ป่วยที่เกิดปัญหาจากการใช้ยา

๔.๑.๑ กรณีศึกษาการได้รับยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้ (Unnecessary drug therapy)

ผู้ป่วยหญิงไทยคู่อายุ ๓๕ปีมาขอซื้อยาน้ำลดกรด จากการซักประวัติเพิ่มเติมพบว่า ผู้ป่วยมีอาการจุกบริเวณลิ้นปี่ และแสบท้องมาประมาณ ๓วัน ซื้อยาลดกรดกินเป็นครั้งคราว อาการดีขึ้นเล็กน้อย ผู้ป่วยเคยมีประวัติเป็นโรคกระเพาะอาหารเมื่อ ๒ปีที่แล้ว แต่หลัง ๆ นาน ๆ จะมีอาการहारรับประทานอาหารเผ็ด ๆ หรือรับประทานอาหารไม่ตรงเวลา สอบถามผู้ป่วยเพิ่มเติมพบว่าผู้ป่วยมีอาการปวดหลังเมื่อประมาณอาทิตย์ที่แล้ว จึงไปซื้อยาชุดจากร้านยาแถวบ้าน ได้ยามาลิบซูด ชุดละสี่เม็ด โดยรับประทานครั้งละ ๑ชุด หลังอาหารเช้า กลางวัน และเย็น จากการพิจารณาเม็ดยาพบว่าในยาหนึ่งชุดประกอบไปด้วย ibuprofen, diclofenac, piroxicam และ cimetidine

จะเห็นว่าผู้ป่วยได้รับ NSAIDs ๓ ตัว ซึ่งการรับประทานยา NSAIDs หลาย ๆ ชนิด ร่วมกันจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อทางเดินอาหารมากขึ้นรวมทั้งผู้ป่วยเคยมีประวัติเป็นโรคกระเพาะอาหารมาก่อนแล้ว จึงได้แนะนำให้ผู้ป่วยหยุดรับประทานยาทั้งหมด เนื่องจากขณะนี้ผู้ป่วยไม่ได้มีอาการปวดหลังแล้ว และจ่ายยา omeprazole ๒๐ mg ๑x๑ ac ร่วมกับให้คำแนะนำและความรู้ในการใช้ยาแก่ผู้ป่วย

จากกรณีศึกษาข้างต้น เกสัชกรชุมชนควรที่จะมีบทบาทในการให้คำแนะนำ แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับ ความรู้ในการใช้ยาบรรเทาอาการปวดอักเสบ รวมทั้งให้ผู้ป่วยหลีกเลี่ยงการซื้อยาชุด ยาที่ไม่มีการระบุชื่อยาหรือข้อบ่งชี้ชัดเจนในกรณีนี้ นอกจากแนะนำผู้ป่วยแล้ว ควรรายงานปัญหาที่พบไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยฯ(ที่ กองแผนงานและวิชาการ)เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการแก้ไขในภาพรวมต่อไป

๔.๑.๒ กรณีศึกษาผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องได้รับยาเพิ่มเติม(need for additional drug therapy)

ผู้ป่วยหญิงไทยเดี่ยวอายุ ๖๐ปีมาขอซื้อวัดความดันโลหิตที่ร้านยา หลังจากวัดความดันโลหิตได้ ๑๒๐/๗๐ mmHg เกสัชกรได้ทำการซักประวัติเพิ่มเติมพบว่า ผู้ป่วยมีประวัติเป็นโรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวานมาประมาณ ๓ปี รวมทั้งเคยมีประวัติเป็นโรคเส้นเลือดสมองตีบ เมื่อ ๖เดือนที่ผ่านมา ปัจจุบันไปทำการรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่งเป็นประจำ แต่วันนี้เมื่อเช้าลิ้มรับประทานยาลดความดันโลหิต จึงมาขอวัดความดันโลหิตที่ร้าน ยาที่ผู้ป่วยได้รับในขณะนี้ได้แก่ enalapril ๒๐ mg ๑x๒ atenolol ๕๐ mg ๑x๑, amlodipine ๕ mg ๑x๑, metformin ๕๐๐ mg ๒x๒, glipizide ๕ mg ๑x๒ และ vitamin B๑-๖-๑๒ ๑x๒

เมื่อพิจารณาจากยาที่ผู้ป่วยได้รับพบว่าผู้ป่วยรายนี้ยังไม่ได้รับยา aspirin เนื่องจากผู้ป่วยที่เคยมีประวัติเป็นเส้นเลือดในสมองตีบทุกรายควรได้รับยาด้านเกล็ดเลือดหากไม่มีข้อห้ามใช้ เพื่อป้องกันการเกิดภาวะเส้นเลือดในสมองตีบซ้ำ จากการสอบถามผู้ป่วยพบว่า ผู้ป่วยเคยมีประวัติได้รับ aspirin มาก่อน แต่ในครั้งล่าสุดที่ไปพบแพทย์ แพทย์ไม่ได้สั่งจ่ายมาให้และไม่ได้พูดอะไร จึงแนะนำให้ผู้ป่วยโทรศัพท์กลับไป

ติดต่อกับทางโรงพยาบาลเนื่องจากแพทย์นัดอีก ๒ เดือน จากการติดตามผล ผู้ป่วยแจ้งว่าทางโรงพยาบาลลิ้ม
จ่ายยา aspirin มาให้ และตอนนี้กลับไปรับประทานยาแล้ว โดยรับประทานจากยาเก่าที่มีเหลืออยู่

จากกรณีศึกษาข้างต้น เกษัชกรชุมชนควรจะมีบทบาทในการให้คำแนะนำและให้ความรู้แก่ผู้ป่วย
ถึงความจำเป็นในการต้องได้รับยา aspirin รวมทั้งแนะนำให้ผู้ป่วยปรึกษาแพทย์ถึงความจำเป็นในการได้รับยา
นอกจากนี้ควรมีการให้ความรู้เกี่ยวกับอาการข้างเคียงของ aspirin ที่อาจเกิดขึ้นร่วมด้วย

๔.๑.๓ กรณีศึกษาผู้ป่วยได้รับยาที่ไม่มีประสิทธิภาพ (Ineffective drug)

ผู้ป่วยหญิงไทยเดี่ยวอายุ ๒๕ ปี มาขอคำปรึกษาด้วยเรื่องปีสสาวะแสบขัด จากการซัก
ประวัติเพิ่มเติมพบว่าผู้ป่วยมีอาการปีสสาวะแสบขัด ปีสสาวะไม่สุด เวลาปวดปีสสาวะจะอั้นไม่ค่อยได้ โดย
มีอาการมาประมาณ ๕ วัน เมื่อ ๔ วันก่อนผู้ป่วยได้ไปซื้อยาที่ร้านยา โดยร้านยาได้จ่ายยา tetracycline ๕๐๐
mg ๑x๔ ให้ผู้ป่วยรับประทาน หลังจากรับประทานยามา ๔ วันผู้ป่วยยังคงมีอาการเหมือนเดิมจึงมาปรึกษา
เภสัชกรที่ร้าน

จากประวัติจะเห็นว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านแบคทีเรีย ซึ่งอาจเป็นเพราะ
เชื้อเกิดการดื้อยา แต่เภสัชกรควรทำการประเมินก่อนว่ามีสาเหตุอื่น ๆ ที่เป็นไปได้หรือไม่ที่ทำให้ผู้ป่วยไม่
ตอบสนองต่อการรักษา ซึ่งจากการสอบถามเพิ่มเติมพบว่าผู้ป่วยรับประทานยาตรงตามที่เภสัชกรแนะนำคือ
วันละ ๔ ครั้ง โดยไม่เคยลิ้มรับประทานยา และรับประทานยาห่างจากนมและยาลดกรดอย่างน้อย ๒ ชั่วโมง
รวมทั้งผู้ป่วยไม่มีอาการใด ๆ ที่บ่งบอกว่าอาการของผู้ป่วยไม่น่าจะใช้การติดเชื้อในทางเดินปีสสาวะ ซึ่งจาก
การที่ปัจจุบันเชื้อที่เป็นสาเหตุของการติดเชื้อในทางเดินปีสสาวะมีอัตราการดื้อยา tetracycline ที่สูง ดังนั้น
จึงเป็นไปได้ว่าผู้ป่วยอาจจะเกิดการดื้อยา จึงทำการเปลี่ยนยาเป็น ofloxacin ๒๐๐ mg ๑x๒ รับประทาน ๓ วัน
ซึ่งจากการติดตามผลพบว่าหลังจากรับประทานยาไปประมาณ ๒ วันผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น และแทบไม่เหลือ
อาการผิดปกติใด ๆ

จากกรณีศึกษาข้างต้น เกษัชกรชุมชนควรมีบทบาทในการให้คำแนะนำและคำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับ
แนวทางการดื้อยา และการรักษาในปัจจุบัน รวมทั้งการปฏิบัติตัวในการรับประทานยาและการดูแลตนเอง หาก
สงสัยว่าปัญหาเกิดจากยาเสื่อมคุณภาพ ควรแจ้งให้หน่วยงานเฝ้าระวังฯทราบ

๔.๑.๔ กรณีศึกษาผู้ป่วยได้รับยาในขนาดที่ต่ำเกินไป (Dosage too low)

ผู้ป่วยชายไทยเดี่ยวอายุ ๖๐ ปี มาขอซื้อยา HCTZ จากการสอบถามพบว่าผู้ป่วยมีประวัติเป็น
โรคความดันโลหิตสูงมาประมาณ ๑ ปี โดยทำการรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลหนึ่ง แต่ครั้งนี้เพิ่งกลับจาก
ต่างจังหวัดแล้วลืมยาไว้ที่ต่างจังหวัด ซึ่งปกติผู้ป่วยจะรับประทานยา HCTZ ครั้งละครึ่งเม็ดวันละ ๑ ครั้ง
เภสัชกรได้ชวนให้ผู้ป่วยลองวัดความดันโลหิต จากการวัดความดันโลหิตพบว่าผู้ป่วยมีค่า BP = ๑๘๐/๑๐๐

โดยผู้ป่วยไม่มีอาการผิดปกติใด ๆ ผู้ป่วยแจ้งว่าปกติไปพบแพทย์จะวัดความดันโลหิตได้สูงตลอดประมาณ ๑๕๐-๑๖๐แต่จำตัวเลขไม่ได้ และรับประทานยา HCTZ เพียงตัวเดียวมาตลอด๑ปี จากข้อมูลแสดงให้เห็นว่ายาที่ผู้ป่วยได้รับอาจจะไม่เพียงพอในการควบคุมระดับความดันโลหิตของผู้ป่วย แต่เภสัชกรควรมีการประเมินถึงสาเหตุอื่น ๆ ได้แก่

- (๑) ผู้ป่วยไม่ได้รับประทานยาต่อเนื่อง
- (๒) ผู้ป่วยรับประทานยาอื่น ๆ ที่ทำให้ความดันโลหิตสูงขึ้น
- (๓) ผู้ป่วยมีโรคอื่น ๆ ที่ทำให้ควบคุมความดันโลหิตไม่ได้
- (๔) วิธีการวัดความดันโลหิตไม่ถูกต้อง
- (๕) เครื่องวัดความดันโลหิตเสีย

จากการสอบถามพบว่าผู้ป่วยรับประทานยาทุกวัน และไม่ได้รับประทานยาอื่น ๆ รวมทั้งไม่น่าจะมีสาเหตุอื่น ๆ ที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมระดับความดันโลหิตได้ดังนั้นยา HCTZ ที่ผู้ป่วยได้รับอาจจะไม่เพียงพอในการควบคุมความดันโลหิต จึงแนะนำให้ผู้ป่วยกลับไปพบแพทย์ก่อนกำหนด พร้อมทั้งจดความดันโลหิตที่วัดที่ร้านยาให้ผู้ป่วยติดตัวไปด้วย จากการโทรไปสอบถามอีก ๑อาทิตย์พบว่าผู้ป่วยไปพบแพทย์มาแล้ว และแพทย์ได้จ่ายยา enalapril ๕ mg ๑x๒เพิ่มมาอีกชนิดหนึ่งและนัดผู้ป่วยอีกหนึ่งเดือน จึงได้แนะนำให้ผู้ป่วยมาทำการวัดความดันโลหิตที่ร้านเมื่อมีเวลา และบันทึกไว้ เพื่อเป็นข้อมูลในการนำไปพบแพทย์ในครั้งหน้า

จากกรณีศึกษาข้างต้น เภสัชกรชุมชนควรที่จะมีบทบาทในการให้ความรู้ และคำแนะนำผู้ป่วยถึงความจำเป็นในการรับประทานยา และไปพบแพทย์อย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งความรู้ในการปฏิบัติตัวแก่ผู้ป่วย เช่น การควบคุมอาหาร และการออกกำลังกาย

๔.๑.๕ กรณีศึกษาความไม่ร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย(Noncompliance)

ผู้ป่วยชายไทยคู่อายุ ๔๕ปีมาขอคำปรึกษาเรื่องนอนไม่หลับ จากการสอบถามพบว่าผู้ป่วยต้องตื่นมาปัสสาวะตอนกลางคืนบ่อย ๆ ๔-๕ครั้งต่อคืน จึงทำให้นอนไม่ค่อยหลับ สอบถามเพิ่มเติมพบว่าแพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยเป็นโรคเบาหวานเมื่อ ๒ปีก่อน แล้วจัดยามาให้รับประทาน ๒ ชนิดจำชื่อไม่ได้เป็นเม็ดกลมขาวรับประทาน ๑เม็ดก่อนอาหารเช้าเย็น และเม็ดกลมขาวรับประทาน ๑เม็ดหลังอาหารเช้าเย็น แต่ผู้ป่วยหยุดรับประทานยาเองมาประมาณปีครึ่ง เนื่องจากไปเวลาไปพบแพทย์ แพทย์ก็จะแจ้งว่าปกติดี ประกอบกับเห็นว่าไม่มีอาการใด ๆ จึงหยุดรับประทานยาเอง นอกจากการตื่นมาปัสสาวะกลางคืนบ่อยแล้วผู้ป่วยมีอาการชาตามมือและเท้า น้ำหนักลดประมาณ ๕กิโลกรัมในเวลา ๓เดือน เภสัชกรจึงขอผู้ป่วยทำการเจาะวัดระดับน้ำตาล เมื่อผู้ป่วยอนุญาตจึงทำการเจาะวัดระดับน้ำตาลปลายนิ้ว พบว่ามีค่า ๕๓๐ mg % เภสัช

กรจึงแนะนำให้ผู้ป่วยรีบไปพบแพทย์ และอธิบายให้เห็นถึงความสำคัญของการไปพบแพทย์อย่างต่อเนื่อง รวมทั้งการรับประทานยาลดน้ำตาลอย่างต่อเนื่อง เมื่อโทรศัพท์ติดตามผู้ป่วยใน ๕ วันต่อมาพบว่าผู้ป่วยไปพบแพทย์มาแล้ว และได้รับยากลับมารับประทาน ๒ ชนิดคือ glipizide ๕ mg ๑x๒ และ metformin ๕๐๐ mg ๑x๓ จึงทำการเน้นย้ำเรื่องการรับประทานยา และการไปพบแพทย์ต่อเนื่องอีกครั้ง

จากกรณีศึกษาข้างต้น เกสัชกรชุมชนควรที่จะมีบทบาทในการให้ความรู้ และคำแนะนำ ผู้ป่วยถึงความจำเป็นในการรับประทานยา และไปพบแพทย์อย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งความรู้ในการปฏิบัติตัว แก่ผู้ป่วย เช่น การควบคุมอาหาร และการออกกำลังกาย

๔.๒ การเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงระดับชุมชน

ตัวอย่าง เช่น การซื้อยาปริมาณมาก มีความถี่ในการซื้อยาผิดปกติ (เช่น tramadol, dextromethorphan) การใช้ยาในทางที่ไม่ถูกต้อง (drug abuse) และการใช้ยาไม่ตรงข้อบ่งชี้ฯ เกสัชกรที่อยู่ในร้านยา สามารถแจ้งข้อมูลไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น สำนักงาน และ/หรือ กองแผนงานและวิชาการ(ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ)หรือ ร้านยาอาจรวมกลุ่มเป็นเครือข่ายที่มีความสนใจในปัญหาเฉพาะเรื่องเพื่อร่วมกันแก้ปัญหาชุมชนเดียวกัน หรือ สร้างกลุ่มในการรณรงค์การใช้ยาอย่างถูกต้อง เผยแพร่ความรู้แก่สังคมเภสัชกรร้านยาด้วยกัน เป็นต้น

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับบุคคลและชุมชนจึงมีความสำคัญ การสร้างระบบเฝ้าระวังซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญต่อการดูแลผู้บริโภค จะมีประสิทธิภาพเมื่อได้มีการนำไปใช้หรือดำเนินงาน โดยเภสัชกรชุมชนผู้ซึ่งปฏิบัติงานในร้านยานั้นเอง การสร้างระบบการส่งข้อมูลที่เกิดขึ้นในชุมชนต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบควรเป็นความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สถาบันการศึกษาฯฯ เพื่อสร้างความเข้มแข็งอย่างต่อเนื่อง รวดเร็วในการแก้ปัญหา หรือลดความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อสังคม

บทที่ ๕

เครื่องมือและวิธีการส่ง

ในการรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น มีเครื่องมือที่ใช้ และช่องทางในการรายงาน ดังนี้

๕.๑ เครื่องมือ ใช้แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ของร้านยา ดังนี้

แบบฟอร์ม HPVC- Rx 1

แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา (ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย	
ชื่อ-นามสกุล อายุ เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง โรคประจำตัว <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ	
ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุโรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์).....	
2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง	
ประเภทของผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ยา <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตราย <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ).....	
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า) (ระบุชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/ Lot No. กรณีทราบ)	S.O.I * ลักษณะผลิตภัณฑ์ / ขนาดความถี่และวิธีใช้ (รูปแบบความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีการใช้)
* หมายเหตุ : กรณีปัญหาที่พบเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ว่าเป็น S-ส่งสัย O-ใช้ร่วม I-เกิดปฏิกิริยาต่อกัน	
3. ข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โปรดเลือก 1 ข้อ คือ A หรือ B หรือ C หรือ D)	
(A) 3.1 ข้อมูลด้านความปลอดภัย 1) <input type="checkbox"/> ใช้ไม่สมเหตุผล (มวระย) (จากเลือกข้อนี้ เมื่อมวระยเสร็จแล้วให้ข้ามไปทำข้อ 4-5)..... 2) <input type="checkbox"/> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (มวระย) (จากเลือกข้อนี้ ให้ทำทุกข้อที่เหลือต่อจนเสร็จ)..... ว/ลป ที่เริ่มใช้..... / ว/ลป ที่..... ว/ลป ที่พบเหตุการณ์.....	(B) ข้อมูลความบกพร่องของผลิตภัณฑ์(เช่น ทางกายภาพ การปลอมปน) หากเลือกข้อนี้ เมื่อมวระยเสร็จให้ทำข้อ 4-5 ต่อ (C) การจัดการโฆษณาชวนเชื่อ(เช่น ตามหา/ขอซื้อ/มาก ใกล้เคียง) หากเลือกข้อนี้ เมื่อมวระยเสร็จให้ทำข้อ 4-5 ต่อ (D) มีการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้(off label) (ให้มวระย แล้วทำข้อ 4-5 ต่อ)
(A) 3.2 ความร้ายแรง <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non - serious) <input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) (เลือก 1 ข้อ) <input type="checkbox"/> 1. เสียชีวิต (Death) (ระบุ ว/ลป)..... <input type="checkbox"/> 2. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) <input type="checkbox"/> 3. ต้องเข้ารับการรักษานานในโรงพยาบาล หรือทำให้เริ่ม ระยะเวลาในการรักษานานขึ้น <input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษานานในโรงพยาบาล (Hospitalization initial) <input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization prolonged) <input type="checkbox"/> 4. พิการ (Disability) <input type="checkbox"/> 5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly) <input type="checkbox"/> 6. อื่น ๆ (ระบุ)	(A) 3.3 ผลการประเมินความเสียหาย (ADR) (เฉพาะกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) <input type="checkbox"/> 1. ใช้น่าแน่นอน (Certain) <input type="checkbox"/> 2. น่าจะใช่ (Probable) <input type="checkbox"/> 3. อาจใช่ (Possible) <input type="checkbox"/> 4. ไม่น่าใช่ (Unlikely) <input type="checkbox"/> 5. ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล)..... วิธีการประเมิน โปรดทำตามคำแนะนำด้านล่าง
4. ข้อเสนอแนะ / การดำเนินการของร้านยา	
<input type="checkbox"/> ส่งต่อแพทย์ <input type="checkbox"/> ไร้เหตุผลผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> จำหน่าย/หยุดขาย <input type="checkbox"/> แจ้งผู้ผลิตฯ / นำเข้า / ตัวแทนจำหน่าย <input type="checkbox"/> อื่นๆ	
5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน	
ชื่อ-สกุล	ชื่อร้านยา(และเภสัชกร).....
ที่อยู่	โทรศัพท์

รูปที่ ๕ แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา

เพื่อให้รายงานดังกล่าวมีคุณภาพและสามารถนำไปใช้ต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีคำแนะนำสำหรับการเขียนรายงานดังนี้

ข้อมูลที่ต้องลงรายละเอียด แบ่งเป็น ๕ หัวข้อใหญ่ ได้แก่

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย
๒. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สงสัย
๓. ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๔. ข้อเสนอแนะ/การดำเนินการของร้านยา
๕. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย

ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล (ถ้ามี) อายุ เพศ โรคประจำตัวถ้ามี ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์

๒. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สงสัย

ให้เลือกว่า เป็น ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย หรืออื่นๆ และระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า ชื่อผู้ผลิต/จำหน่าย lot no. รูปแบบของผลิตภัณฑ์ (เช่น เม็ด แคปซูล คริม เจล เป็นต้น) ขนาด และวิธีการใช้ (ความแรง ปริมาณ ความถี่ วิธีใช้)

๓. ข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แบ่งเป็น ๔ ข้อให้เลือก คือ

- (A) ข้อมูลด้านความปลอดภัย หรือ
- (B) ข้อมูลความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ หรือ
- (C) การใช้ตามโฆษณาชวนเชื่อ หรือ
- (D) การใช้ไม่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ (off label)

เมื่อท่านได้เลือกแล้วว่าลักษณะปัญหาเป็นประเภทใด (A,B,C,D)ให้ทำตามลำดับจนครบ เช่น (A)๓.๑, (A) ๓.๒, (A) ๓.๓และทำข้อ ๔ และ ๕ จนจบ ดังคำอธิบายต่อไปนี้

(A) ๓.๑ ข้อมูลด้านความปลอดภัย (โปรดเลือก ๑ ข้อพร้อมอธิบาย) แบ่งเป็น

- ใช้ไม่สมเหตุผล เช่น การรับประทานยาซ้ำซ้อน การใช้ยาเกินจำเป็น
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เช่น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา(ADR) หรืออื่นๆ

ดังคำจำกัดความต่อไปนี้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์(adverse event หรือ AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นซึ่งเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา(adverse drug reaction หรือ ADR) หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรคหรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

(A) ๓.๒ ระบุความร้ายแรงของอาการ (โปรดเลือก ๑ ข้อ ตามตัวเลือกที่ให้ไว้) ดังต่อไปนี้

- ไม่ร้ายแรง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่อยู่ในหัวข้อร้ายแรง
- ร้ายแรง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้

- เสียชีวิต(death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น โดยให้ระบุ วัน เดือน ปี ที่ผู้ป่วยเสียชีวิต(ถ้าทราบ) ทั้งนี้ การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์(การแท้งบุตร)อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิดหรือการตั้งครรภ์ล้มเหลว

- อันตรายถึงชีวิต เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรืออาจมีผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิตถ้าใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นอย่างต่อเนื่อง

- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (ให้เลือก ๑ ข้อ ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)

- ◇ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

- ◇ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเหตุให้ใช้เวลาการรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น (กรณีผู้ป่วยต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน สามารถระบุด้วยตัวเลือกอื่น เช่น life threatening)

- ความพิการ เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบชั่วคราวหรือถาวร หรือทำให้เกิดความเสียหายหรือการทำลายต่อโครงสร้าง หน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือความสามารถและ/หรือ คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น

- เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์ หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารกซึ่งเป็นผลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- อื่นๆ(ระบุ) เป็นเหตุการณ์ร้ายแรงอื่นๆที่สำคัญทางการแพทย์ ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยต้องรับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด กรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรงและต้องรักษาในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยเกิดอาการชัก หมดสติ ระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น(ให้ระบุสถานะที่เกิดขึ้นด้วย)

(A) ๓.๓ ผลการประเมินความสัมพันธ์(เฉพาะกรณีที่ท่านเลือกเป็นการเกิด ADR เท่านั้น) เป็นการระบุระดับความน่าจะเป็น ซึ่งหมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น แบ่งเป็น ๕ ระดับ ได้แก่

○ **ใช่แน่นอน (Certain)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- (๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา และ
- (๒) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นและ
- (๓) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วเกิดอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ
- (๔) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

○ **น่าจะใช่ (Probable)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- (๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา และ
- (๒) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ
- (๓) เมื่อหยุดใช้อาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่
- (๔) ไม่มีข้อมูลของการให้ซ้ำ

○ **อาจจะใช่ (Possible)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- (๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา แต่
- (๒) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ
- (๓) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

○ **ไม่น่าใช่ (Unlikely)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- (๑) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยา และ
- (๒) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

○ **ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified)** หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ให้ระบุเหตุผล)

(B) ข้อมูลความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ เช่น ความผิดปกติทางกายภาพของยา หรือ ผลิตภัณฑ์ขาดประสิทธิภาพในการรักษา (lack of efficacy) เป็นต้น (เมื่อเสร็จแล้วให้ทำข้อ ๔ และ ๕ จนจบ)

(C) การใช้ตามโฆษณาชวนเชื่อ เช่น ถามหาหรือขอซื้อผิดปกติ โปรดบรยาย (เมื่อเสร็จแล้วให้ทำข้อ ๔ และ ๕ จนจบ)

(D) มีการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้(off label) โปรดบรยาย (เมื่อเสร็จแล้วให้ทำข้อ ๔ และ ๕ จนจบ)

๔. ข้อเสนอแนะ/การดำเนินการของร้านยา

หมายถึง สิ่งที่ท่านดำเนินการหรือปฏิบัติต่อผู้ป่วยหรืออื่นๆ(สามารถเลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ)ดังนี้

- ฝังต่อแพทย์
- ให้หยุดผลิตภัณฑ์
- จ่ายยารักษาอาการ
- แจ้งผู้ผลิตยา/นำเข้า/ตัวแทนจำหน่าย
- อื่น(ระบุ).....

๕. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน

ระบุชื่อ-สกุล (ของผู้รายงาน)

ชื่อที่อยู่ร้านยา และ เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้

๕.๒ วิธีการส่งรายงาน

แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยาเมื่อจัดทำรายงานแล้ว ต้องการส่งไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถทำได้โดยพับกระดาษซึ่งด้านหลังจะเป็นแบบไปรษณีย์ตอบรับ โดยที่ท่านไม่ต้องจ่ายอากรแสตมป์ และเมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานจากท่านจะมีไปรษณีย์บัตรแจ้งกลับพร้อมขอบคุณทุกครั้งนอกจากนี้ในด้านหลังของแบบรายงาน ยังมีรายละเอียดแนวทางการรายงานไว้ด้วย

(๑) ไปรษณีย์ (ตามที่อยู่ด้านหลังแบบรายงาน)

(๒) โทรสาร ๐๒-๕๕๑๘๔๕๗, ๐๒-๕๕๐๗๒๕๓

(๓) จดหมายอิเล็กทรอนิกส์(e-mail)ที่ adr@fda.moph.go.th

๕.๓ ผู้ที่ต้องรายงาน

เภสัชกรที่ปฏิบัติงานในร้านยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

๕.๔ ระยะเวลาที่ต้องรายงาน

ควรส่งรายงานเป็นประจำทุก ๑๕ วัน (เมื่อพบปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ)

ภาคผนวก

๑. แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา
๒. รายชื่อคณะผู้จัดทำ

แบบรายงานการเฝ้าระวังปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา
(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย		
ชื่อ/นามสกุล อายุ เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง โรคประจำตัว <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ		
ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุโรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์).....		
2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่สงสัย		
ประเภทของผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ยา <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัสดุอันตราย <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ).....		
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า) (ระบุชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/ Lot No.กรณีทราบ)	S.O.I *	ลักษณะผลิตภัณฑ์ / ขนาดความถี่และวิธีใช้ (รูปแบบความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีการใช้)
* หมายเหตุ : กรณีปัญหาที่พบเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ว่าเป็น S=สงสัย O=ใช้ร่วม I=เกิดปฏิกิริยาต่อกัน		
3. ข้อมูลปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โปรดเลือก 1 ข้อ คือ A หรือ B หรือ C หรือ D)		
(A) 3.1 ข้อมูลด้านความปลอดภัย 1) <input type="checkbox"/> ใช้ไม่สมเหตุผล (มรยาช) (หากเลือกข้อนี้ เมื่อมรยาชเสร็จแล้วให้ข้ามไปทำข้อ 4-5)..... 2) <input type="checkbox"/> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (มรยาช) (หากเลือกข้อนี้ ให้ทำทุกข้อที่เหลือก่อนเสร็จ)..... 2/ฉบับ ที่เริ่มใช้..... / หยุดใช้..... 2/ฉบับ ที่พบเหตุการณ์.....		(B) ข้อมูลความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ (เช่น ทางกายภาพ การปลอมปน) หากเลือกข้อนี้ เมื่อมรยาชเสร็จให้ทำข้อ 4-5 ต่อ (C) การใช้ตามเงื่อนไขข้อยกเว้น (เช่น ตามหา/ขอข้อมาก ผิดปกติ) หากเลือกข้อนี้ เมื่อมรยาชเสร็จให้ทำข้อ 4-5 ต่อ (D) มีการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้(off label) (ให้มรยาช แล้วทำข้อ 4-5 ต่อ)
(A) 3.2 ความร้ายแรง <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non – serious) <input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) (เลือก 1 ข้อ) <input type="checkbox"/> 1. เสียชีวิต(Death) (ระบุ 2/ฉบับ)..... <input type="checkbox"/> 2. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) <input type="checkbox"/> 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เพิ่ม ระยะเวลาในการรักษานานขึ้น <input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization initial) <input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization prolonged) <input type="checkbox"/> 4. พิการ (Disability) <input type="checkbox"/> 5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly) <input type="checkbox"/> 6. อื่น ๆ (ระบุ)	(A) 3.3 ผลการประเมินความล้มเหลว (เฉพาะกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) (ADR) <input type="checkbox"/> 1. ใช่แน่นอน (Certain) <input type="checkbox"/> 2. น่าจะใช่ (Probable) <input type="checkbox"/> 3. อาจจะเป็น (Possible) <input type="checkbox"/> 4. ไม่น่าใช่(Unlikely) <input type="checkbox"/> 5. ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล)..... วิธีการประเมิน ให้ทำตามคำแนะนำด้านล่าง	
4. ข้อเสนอแนะ / การดำเนินการของร้านยา		
<input type="checkbox"/> ส่งต่อแพทย์ <input type="checkbox"/> ให้หยุดผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> จำหน่ายออกจาก <input type="checkbox"/> แจ้งผู้ผลิตยา / นำเข้า / ตัวแทนจำหน่าย <input type="checkbox"/> อื่นๆ		
5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน		
ชื่อ-สกุล ชื่อร้านยา(และเภสัชกร).....		
ที่อยู่ โทรศัพท์.....		

กรุณาส่ง

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง

จังหวัดนนทบุรี 11000

แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

1. การจำกัดความ

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิด
ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมี
ความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา* (adverse drug reaction: ADR)
หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาใน
ขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัยบำบัดโรค หรือเปลี่ยนแปลงพยาธิสภาพตามระยะเวลาของ
ยา โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากยาใช้เกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใ้
ยาไปทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

2. อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์
สุขภาพ ได้แก่

- อาการ เช่น อาการทางระบบหัวใจและหลอดเลือด ระบบประสาท ระบบการ
อวัยวะและระบบกล้ามเนื้อและกระดูก อาการผิวหนัง ระบบการเคลื่อนไหว
เป็นต้น
- ผลกระทบทางสมุนไพรร (ระบุส่วนของสมุนไพรที่ใช้ด้วย)
- วัตถุประสงค์ ได้ผล วัตถุประสงค์คือแจ้งเหตุประสาธ และขอสาเหตุให้โทษ
- เครื่องมือวัด เช่น ผลิตภัณฑ์ข้ออักเสบ ผลิตภัณฑ์ทาผิว ยา ปรึกษาเภสัชกร
ก่อนใช้ ผื่นขึ้น กระดกขึ้น คันส้น เป็นต้น
- เครื่องมือแพทย์ เช่น คู่มือยาทาเฉพาะที่ กระบอกฉีดยา ปรอทวัดไข้ กระบอก
ฉีดยาชนิดฉีด และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น
- วัตถุประสงค์ด้านสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง กำจัดเห็บ/หมัด/เหา
ผลิตภัณฑ์ไล่ยุง ผลิตภัณฑ์สับกัเมียด การฉีดยาฉีดวัคซีน ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ใน
ทันตกรรม เป็นต้น

3. วิธีการประเมินความน่าจะเป็น

3.1 ใจแน่นอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติ
ของปฏิกริยา มีลักษณะดังนี้

- 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ที่สงสัย และ
- 2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยารักษาอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม และ
- 3) เมื่อหยุดใช้ที่สงสัยแล้ว อาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ
- 4) หากมีความจำเป็นหรือใช้ที่สงสัยซ้ำใหม่ จะสื่อถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่
สามารถอธิบายด้วยกลไกเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทราบชัด

3.2 น่าจะใช่ (Probable) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติ
ของปฏิกริยา มีลักษณะดังนี้

- 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ที่สงสัย และ
- 2) ไม่มีจะอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยารักษาอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม และ
- 3) เมื่อหยุดใช้ที่สงสัยแล้ว อาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่
- 4) ไม่มีข้อมูลของยาใช้ที่สงสัยซ้ำ

3.3 อาจใช่ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติ
ของปฏิกริยา มีลักษณะดังนี้

- 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ที่สงสัย แต่
- 2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยารักษาอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม และ
- 3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับกรหยุดใช้ที่สงสัย หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

3.4 ไม่น่าใช่ (Unlikely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติ
ของปฏิกริยา มีลักษณะดังนี้

- 1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ และ
- 2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยารักษาอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

3.5 ไม่สามารถระบุระดับได้ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยว
โยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ให้ระบุเหตุผล

4. รายงานเมื่อไร (When)

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้รายงานใน
ช่วงเวลาที่เหมาะสมกับเหตุการณ์

4.1 ผลิตภัณฑ์บุคคล (Individual)

- (1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง
- (2) อาการที่รุนแรง และไม่มีผลการรักษาเป็นผลหรือออกสรรถภัณฑ์ยาให้
รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน
- (3) อาการที่รุนแรงและได้รับการดูแลเป็นผลแต่อาการยังคงมีอยู่ รวมทั้ง
อาการที่ไม่รุนแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

4.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

- (1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามหากเป็น
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทราบสาเหตุของอาการ หรือใช้เครื่องมือที่ไม่เสียชีวิต แต่หาก
มีอาการที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงในโรงพยาบาล ให้รายงานภายในเดือนถัดขึ้นทันที
- (2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

5. ส่งไปที่ไหน (Where)

- ทางไปรษณีย์ ส่งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000
- โทรสาร (Fax) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457
- e-mail : adr@fdamoph.go.th

* อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเหตุการณ์ไม่
พึงประสงค์

รายชื่อคณะผู้จัดทำ

๑. นายสมชาย	ปรีชาทวีกิจ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. นายชาญชัย	เอื้อชัยกุล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. นางวิมล	สุวรรณเกษาวงษ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔. น.ส.เขาวเรศ	อุปมายันต์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. น.ส.วัชรวิ	รุ่งอรุณมัยนันท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. น.ส.สาวิตรี	มงคลศิลป์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. นายวรารุช	เสริมสินศิริ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๘. นายทรงศักดิ์	วิมลกิตติพงษ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๙. นางชื่องมาศ	นิติศฤงคาริน	สมาคมเภสัชกรรมชุมชน(ประเทศไทย)
๑๐. นางศิริรัตน์	ตันปิชาติ	สมาคมเภสัชกรรมชุมชน(ประเทศไทย)
๑๑. นางสุนทรี ท.	ชัยสัมฤทธิ์โชค	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
๑๒. นายกฤติน	บัณฑิตานุกูล	
๑๓. น.ส.ภานิษา	กิตติรังสี	